



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

31.01.2025

№ 2672/25/10

СУМІЛАР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**капсули тверді по 10 мг/10 мг, по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15319/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **13348699**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6260

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 31.01.2025 № 0187/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

SANDOZ

Оформлено:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-6/2024-14

№: 0210241442

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	СУМІЛАР 10+10МГ 28ХГК УКР	
Торгівельна назва:	СУМІЛАР	
Сила дії/активність:	10 МГ + 10 МГ	
Лікарська форма:	КАПСУЛИ, ТВЕРДІ	
Тип упаковки:	БЛІСТЕР	
Кількість в упаковці:	4 ШТ x 7 ШТ	
№ Матеріалу:	44064457	Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Внутрішній № серії:	PC4064	№ серії на упаковці: 13348699
Дата виробництва:	01-ЧЕР-2024	Дата випуску: 02-ЖОВ-2024
Термін придатності:	31-ТРА-2027	Кількість: 6260 ШТ
Виробництво:	Адамед Фарма С.А. ВУЛ. ШКІЛЬНА 33 95-054 КСАВЕРУВ Польща	
Випуск:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії: 800-6/2024-14
Тестування:	Адамед Фарма С.А. ВУЛ. МАРШАЛА Ю. ПІЛСУДСЬКОГО 5 95-200 ПАБ'ЯНІЦЕ Польща	
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/15319/01/02

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Дана серія готового лікарського засобу була виготовлена включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP та згідно затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє у країні імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналітичного тестування були перевірені та була встановлена їх відповідність GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва та упаковки не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.
Зареєстрований розмір упаковки: 7 капсул твердих в блістері; 4 блістера в картонній коробці

Вх од. №1969 від 27.02.25 лф

SANDOZ

№: 0210241442

Оформлено:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-6/2024-14

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:

СУМІЛАР 10+10МГ 28ХГК УКР

Торгівельна назва:

СУМІЛАР

№ Матеріалу:

44064457

Внутрішній № серії: PC4064

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Metka Stojicevic, Уповноважена особа

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

02-ЖОВ-2024 / 12:39:03 ВКЧ

Дата/Час оформлення сертифікату:

02-ЖОВ-2024 / 12:42:54 ВКЧ



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 4943 / 24

Назва продукту: СУМІЛАР 10 мг / 10 мг (СУМІЛАР), капсули тверді, 28 капсул		
Серія готового продукту №: 13348699		Країна призначення: Україна
Серія in bulk №: 13245719	№ Аналітичного Звіту продукту in bulk: ----	
Дата виробництва: 06 2024	Термін придатності: 05 2027	

Результати фізико-хімічних і мікробіологічних тестів			Результати:
№	Тест	Межі специфікації:	4.
1.	2.	3.	4.
1.	Зовнішній вигляд	Тверді желатинові капсули, розмір №1. ковпачок: непрозорий, коричневого кольору, корпус: непрозорий, білого кольору. Вміст капсул: білий або майже білий порошок.	відповідає
2.	Ідентифікація активної речовини	Відповідність часу утримування і УФ-спектра основних піків стандартного розчину і розчинів випробуваних зразків	відповідає
3.	Кількісний вміст активної речовини	Амлодипін: від 9,50 до 10,50 мг/капсулу (95,0-105,0%) Раміприл: від 9,50 до 10,50 мг/капсулу (від 95,0 до 105,0%)	9,89 мг (98,9 %) 9,84 мг (98,4 %)
4.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0 (L1) для Амлодипіну AV ≤ 15,0 (L1) для Раміприлу Допускається проведення додаткового випробування.	AV(L1)=2,3 AV(L1)=3,3 Відповідає
5.	Розчинення	Амлодипін кожна капсула ≥ 80% через 15 хвилин (S1 = Q + 5 %; Q = 75 %) Раміприл кожна капсула ≥ 80% через 15 хвилин (S1 = Q + 5 %; Q = 75 %) Допускається проведення додаткового випробування.	середня: 98% (97 – 100)% середня: 99% (98 – 102)%
6.	Хімічна чистота	Домішка D Амлодипіну ≤ 0,3% Домішка D Раміприлу ≤ 0,5% Домішка E Раміприлу ≤ 0,5% Найбільша одинична невідома домішка ≤ 0,2% Всього домішок ≤ 2,0%	< 0,05 % 0,11 % < 0,05 % < 0,1 % 0,1 %
7.	Мікробіологічна чистота	Відповідно до поточної версії Ph. Eur. (до Додатків) для безводних препаратів для орального застосування.	відповідає

Тестування здійснено відповідно до Специфікації Якості SQ-WG/2034 видання 2		
Дата завершення: 11.09.2024	Перевірив: /підпис/	Дата: 2024 – 09 – 11
Сертифікат Аналізу підготовлено: D. Melnykowicz		
Положення: Цим підтверджується, що аналіз готового продукту був виконаний відповідно до діючої, затвердженої аналітичної документації Реєстраційного Досьє. Тестування виконано відповідно до процедур і вимог GMP.		
Висновок: продукт відповідає вимогам Специфікації Якості SQ-WG/2034 видання 2		

Дата:
2024 – 09 – 11

Підпис:
Лідер Групи
/підпис/

Justyna Cichosz

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=people, o=people, ou=SZ, serialNumber=2116916,
c=Fedochenko Tetiana
Date: 2025.01.22 10:01:20 +02'00'

SANDOZ

Issued by:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 1 5802111
Fax: +386 1 5683517
www.lek.si
Manufacturing License:
800-6/2024-14

Ref: 0210241442

Certificate of Conformity

Material Name:	SUMILAR 10+10MG 28HGC UA	
Trade Name:	SUMILAR	
Strength/Potency:	10 MG + 10 MG	
Dosage Form:	CAPSULE, HARD	
Package Type:	BLISTER	
Package Size:	4 PC x 7 PC	
Material No.:	44064457	Release Type: BATCH CERTIFICATION
Internal Ref.:	PC4064	Batch No Printed: 13348699
Date of Manufacturing:	01-JUN-2024	Release date: 02-OCT-2024
Expiry Date:	31-MAY-2027	Released Quantity: 6260 PC
Manufacturing site	Adamed Pharma S.A. SZKOLNA 33 95-054 KSAWEROW Poland	
Releasing Site :	LEK PHARMACEUTICALS D.D. Verovskova ulica 57 1526 LJUBLJANA Slovenia	License number: 800-6/2024-14
Testing site:	Adamed Pharma S.A. MARSZ. J. PIŁSUDSKIEGO 5 95-200 PABIANICE Poland	
Importing country:	Ukraine	Marketing Authorization Number: UA/15319/01/02

Certification Statement

I hereby certify that that given information is authentic and accurate. This batch of finished product was manufactured (including packaging/labeling) and quality control at the mentioned site in full compliance with GMP requirements and in compliance with approved specifications of Registration Dossier of the importing country. The processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Certificate comment:

During the course of manufacturing and packaging there were no deviations that may influence the release of the product.
Registered package size: 7 hard capsules in blister; 4 blisters in carton.

SANDOZ

Issued by:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 1 5802111
Fax: +386 1 5683517
www.lek.si
Manufacturing License:
800-6/2024-14

Ref: 0210241442

Certificate of Conformity

Material Name: SUMILAR 10+10MG 28HGC UA
Trade Name: SUMILAR
Material No.: 44064457

Internal Ref.: PC4064

Batch Release / Certification performed by:
Batch Release / Certification Date/Time:
Certificate Creation Date/Time:

Metka Stojičević, Qualified Person
02-OCT-2024 / 12:39:03 UTC
02-OCT-2024 / 12:42:54 UTC



CERTIFICATE OF ANALYSIS No.

4843 / 24

Product name: Sumilar 10 mg / 10 mg (CYMIJIAP), capsules hard, 28 capsules		
Batch No. of finished product: 13348699		Destination country: Ukraine
Batch No. of product in bulk: 13245719	No. of the Analytical Report for product in bulk: ---	
Manufacturing date: 06 2024	Expiry date: 05 2027	

I. Results for physico - chemical and microbiological tests			
No.	Tests:	Limits:	Results:
1.	2.	3.	4.
1.	Appearance	Hard gelatin capsules, size no.1, cap: opaque colour brown, body: opaque colour white. Content of capsules: white or almost white powder.	conforms
2.	Identification of the active substance	Conformity of retention time and UV spectrum of main peaks of standard solution and tested sample solutions.	conforms
3.	Assay of the active substance	Amlodipine 9.50 to 10.50 mg/capsule (95.0 to 105.0 %) Ramipril 9.50 to 10.50 mg/capsule (95.0 to 105.0 %)	9.89 mg (98.9%) 9.84 mg (98.4%)
4.	Uniformity of dosage units	AV ≤ 15.0 (L1) for Amlodipine AV ≤ 15.0 (L1) for Ramipril The additional test is acceptable.	AV(L1)-2.3 AV(L1)-3.3 conforms
5.	Dissolution	Amlodipine Each capsule ≥ 80 % after 15 minutes (S1 = Q + 5 %; Q = 75 %) Ramipril Each capsule ≥ 80 % after 15 minutes (S1 = Q + 5 %; Q = 75 %) The additional tests are acceptable.	mean: 98% (97 - 100)% mean: 99% (98 - 102)%
6.	Chemical purity	Impurity D of Amlodipine ≤ 0.3 % Impurity D of Ramipril ≤ 0.5 % Impurity E of Ramipril ≤ 0.5 % Max. single unknown impurity ≤ 0.2 % Total impurities ≤ 2.0 %	<0.05% 0.11% <0.05% <0.1% 0.1%
7.	Microbial purity	According to current edition of Ph. Eur. (with Supplements) for non-aqueous preparation for oral use.	conforms

The test was performed according to: Quality Specification SQ-WG/2034 edition 2	
Date of the end: 11.09.2024	Checked by: <i>Sepiule</i> Date: 2024-09-11
The Certificate of Analysis was prepared by: D.Melnykowiez	
Declaration: I certify that analysis of finished product was performed in accordance with the current, approved analytical documentation registered in the Registration Dossier. The tests were carried out in accordance with the procedures and GMP requirements.	
Opinion: product meets the requirements of Quality Specification SQ-WG/2034 edition 2	

Date: 2024-09-11

Signature:

Lider Zespołu
Justyna Cichosz

